

Technicon Immuno I에 대한 평가

김영아 · 임재균 · 임환섭 · 이정운 · 김정호 · 권오현

연세대학교 의과대학 임상병리과학교실

Evaluation of the Technicon Immuno I Immunoassay System

Young Ah Kim, M.D., Jae Gyun Lim, M.D., Hwan Sub Lim, M.D., Jeong Ho Kim, M.D.,
Jung Woon Lee, M.D., and Oh Hun Kwon, M.D.

Department of Clinical Pathology, College of Medicine, Yonsei University, Seoul, Korea

Background : The Technicon Immuno I utilizes various enzymatic kinetic analysis with colorimetric detection and magnetic particles. We evaluated this fully automated random-access immunoassay system which can perform latex agglutination and magnetic-separation sandwich/competitive immunoassay.

Methods : We evaluated the assay precision, lower limits of detection, linearity, recovery, sample to sample carry-over, analytical interferences and comparison with other various methods for the following analytes: thyroxine (T4), thyroid stimulating hormone (TSH), free thyroxine (FT4), luteinizing hormone (LH), follicular stimulating hormone (FSH), prostate specific antigen (PSA), α -fetoprotein (AFP), carcino-embryonic antigen (CEA), CA 19-9, and digoxin.

Results : Satisfactory results were obtained for within-run and between-day precision in most analytes. Lower limits of detection were slightly higher than claimed by the manufacturer. The linearity was acceptable, but there were proportional errors for CEA and FT4. The recovery rates were also good except for PSA. Sample to sample carry-over was not detected. No significant analytical interference was caused by hemoglobin (up to 2,000 mg/L), lipid (up to 85 mmol/L) and bilirubin (up to 325 μ mol/L) except for digoxin, FT4 and PSA. The Technicon Immuno I assay correlated well with the comparison methods in most analytes, but the proportional biases were found for PSA and LH.

Conclusions : The Technicon Immuno I is a satisfactory system for clinical use in most cases but more study would be required for FT4. Especially, this system can replace the radioimmunoassay for FSH and LH. (*Korean J Clin Pathol* 1998; 18: 534-9)

Key words : Technicon Immuno I, Automated immunoassay, Random access analyzer

서 론

호르몬, 종양표지자와 약물농도의 측정은 질병의 진단, 경과 관찰 및 치료적 약물농도감시에 널리 이용되는 검사로 민감한 검사방법이 요구된다. Technicon Immuno I (Bayer Corp., Tarrytown,

NY, U.S.A.)은 latex agglutination turbidimetry, magnetic separation sandwich/competitive colorimetry의 다양한 측정원리를 이용하여 민감도를 향상시킨 자동화 장비로 많은 양의 검체를 처리할 수 있으며 임의처리방식(random access)과 응급검사가 가능하다[1]. 본 연구에서는 thyroxine (T4), thyroid stimulating hormone (TSH), free thyroxine (FT4), luteinizing hormone (LH), follicular stimulating hormone (FSH) 등의 호르몬과 prostate specific antigen (PSA), α -fetoprotein (AFP), carcino-embryonic antigen (CEA), CA 19-9 등의 종양표지자 그리고 digoxin에 대한 Technicon Immuno I 장비의 성능을 평가해 보고자 하였다.

접 수 : 1998년 3월 26일 접수번호 : KJCP1142
수정본접수 : 1998년 7월 28일
교신저자 : 김영아
우 120-752 서울 서대문구 신촌동 134
신촌세브란스병원 임상병리과
전화 : 02-361-6495, Fax : 02-364-1583

재료 및 방법

1. 기기: Technicon Immuno I

채혈관(primary tube)의 직접 사용이 가능하며 한번에 78개의 검체를 장착할 수 있다. Traf (oil) technology에 의한 검체간 오염을 방지할 수 있다. 필요한 검체의 양은 2-65 μ L이며 void volume은 75 μ L이다. Barcode가 붙은 시약 Technicon Immuno I Reagent[®] (Bayer Corp., Tarrytown, NY, U.S.A.) 22종과 5종의 기질 카세트를 설치하며 7.5°C의 온도로 기기 내에서 냉장 유지할 수 있다. 시약은 28일까지 기질은 30일간 안정하다. 반응은 37°C에서 일어나며 한번에 100개의 검체를 처리하는 tray를 사용한다. 검사 소요 시간은 T4는 20분, TSH는 72분이며 그 외의 검사에는 38분이다. 시간당 120검사를 수행할 수 있다고 한다.

2. 측정원리

T4의 측정에는 latex agglutination turbidimetry를 원리로 하고 있다. Latex가 붙어있는 항체는 hapten-ficoll conjugate와 결합 응집물을 형성하여 반응액의 turbidity를 증가시킨다. 측정물질에 의해 이 결합이 감소하므로 turbidity가 감소하게 된다. 측정은 600 nm에서 8개의 점을 읽어 반응속도를 구한다. Cortisol, FT4, T3의 측정원리는 magnetic separation sandwich colorimetry이다. FITC (fluorescein isothiocyanate conjugate)가 결합된 측정물질에 대한 항체, ALP (alkaline phosphatase)가 부착된 항글로불린 항체 및 기질로 pNPP (p-nitrophenyl phosphate)를 사용하며 405 nm와 450 nm에서 11개의 점을 읽어 반응속도를 구한다. 그 외의 항목은 magnetic separation enzyme competitive colorimetry를 사용한다. 분석물질이 FITC와 결합된 항체와 ALP가 결합된 분석물질의 결합을 방해하는 것을 이용한다. 기질로 pNPP를 사용하며 405 nm와 450 nm에서 흡광도를 측정, 11개의 점을 읽어 반응속도를 구한다[2].

3. 눈금정하기(Calibration)

Technicon Setpoint Calibrator[®] (Bayer Corp., Tarrytown, NY, U.S.A.)를 사용하였다.

이것은 6 point calibrator이며 T4에는 quadratic calibration curve를 사용하였고, 나머지 항목에는 직선을 적용하였다. 이것은 60일간 안정하다고 한다.

4. 정도관리 물질과 환자검체

정도관리 물질로 T4, TSH, FT4, LH, FSH 및 digoxin에는 Technicon Testpoint Ligand Control[®] (Bayer Corp., Tarrytown, NY, U.S.A.)를 사용하였고 PSA, AFP, CEA, CA 19-9에는 Lyphochek Tumor Marker Control[®] (Bio-Rad, California,

U.S.A.)를 사용하였다. 다양한 농도의 환자의 검체를 3,200 rpm에서 5분간 원심분리를 시행하여 혈청을 분리한 후 -70°C에서 최대 30일 보관 후 사용하였다.

5. 방법

1) 정밀도의 평가

검사중 정밀도의 측정은 PSA, AFP, CA19-9 및 CEA는 2개의 농도로 그 외의 항목은 3개 농도의 시료를 정도관리 물질로 20번 반복 측정하였다. 검사간 정밀도의 측정을 위해 16일간 2번 반복 측정하였다.

2) 측정한계치

저농도의 정도관리 물질을 검체 희석액이나 zero calibrator로 2배수 희석 후 2회 반복 측정하였다. 측정한계치는 변이계수가 20% 이내가 되는 최소한의 농도를 구하였다.

3) 직선성

고농도의 환자 혈청이나 고농도의 정도관리 물질을 검체 희석액이나 zero calibrator로 2배수 희석후 2회 반복 측정하였다. AFP은 4단계로 그 외 항목은 5단계로 희석하였다.

4) 회수율

고농도의 정도관리 물질과 환자 혈청을 2:1, 1:1, 1:2로 혼합하여 2회 반복 측정하여 기대값을 기준으로 %를 구하였다.

5) 검체간 상호오염도

정도관리 물질을 이용하여 고농도 물질(H_1, H_2, H_3)을 3번 연속 측정한 후 저농도 물질(L_1, L_2, L_3)을 3번 연속 측정하였다. 검체간 상호 오염도는 $(L_1 - L_3 / H_3 - L_3) \times 100$ 으로 구하였다.

6) 간섭

빌리루빈이 높은 환자 혈청을 모아 얻은 325 μ mol/L의 빌리루빈, 생리식염수로 3회 세척한 적혈구를 증류수로 용혈시켜 2,000 mg/L의 혈색소 용액 및 정주용 지방유제(인트리리포즈, 녹십자)로 85 mmol/L의 지질 용액을 사용하였다. 환자 혈청에 간섭물질을 빌리루빈은 4단계, 혈색소는 5단계 및 지질은 6단계 농도로 혼합하여 2회씩 반복 측정하였다. 간섭물질에 의한 희석의 효과와 빌리루빈의 경우 있을 수 있는 간섭물질에 존재하는 분석물질의 영향을 고려하여 계산값을 구하여 이를 기준으로 간섭정도를 백분율로 하였다. 간섭물질이 없을 때의 기대 농도치의 10% 이내의 변화를 보이면 간섭물질의 영향이 없는 것으로 간주하였다.

7) 비교 방법과 상관성

다양한 농도가 고루 포함된 분석 범위내 농도의 환자 검체를 사용하였다. 두 방법간 차이의 평균의 4배 이상의 차이를 보이는 검체는 outlier로 간주하여 제외시켰다. T4, TSH, PSA, CEA은 ACS-

180 (Chiron, U.S.A.), 그리고 FT4, FSH, LH은 Autogamma (Parkard, U.S.A.)과 비교하였다. CA 19-9는 ES-300 (Boehringer Mannheim, Germany), AFP는 ELISA processor III (Boehringer, Germany) 및 digoxin은 OPUS (Behring, Germany)와 각각 비교하였다.

6. 통계 처리

정밀도의 평가에는 평균값과 변이계수를 구했으며, 직선성과 상관성 분석에는 회귀방정식을 구하고, 그 상관계수를 구하였다.

결 과

1. 정밀도의 평가

정밀도는 대부분의 항목에서 10% 이내로 흔히 면역검사시 분석 목표(analytical goal)로 잡고 있는 기준을 만족시켰으나 FT4는 평균농도 0.8 ng/dL의 검사간 정밀도가 11.8%였고, PSA는 평균농도 70.6 ng/mL의 검사내 정밀도가 10.2%이었다(Table 1, 2).

Table 1. Within-run imprecision by Technicon Immuno I analyzer

Analyte	Level I		Level II		Level III	
	Mean	CV, %	Mean	CV, %	Mean	CV, %
Digoxin (ng/mL)	0.3	4.3	1.3	6.1	2.6	2.6
T4 (μg/dL)	3.1	5.2	7.4	2.3	14.0	1.4
TSH (mIU/L)	0.5	4.1	4.8	2.3	30.3	1.8
FT4 (ng/dL)	0.8	6.6	1.4	5.2	2.9	2.1
FSH (IU/L)	8.2	3.1	13.5	2.1	41.9	1.2
LH (IU/L)	5.2	2.6	21.5	2.5	91.8	1.4
PSA (ng/mL)	6.4	2.4	70.6	10.2		
AFP (ng/mL)	34.6	3.2	96.7	2.5		
CA19-9 (U/mL)	21.9	3.8	98.5	5.3		
CEA (ng/mL)	3.6	3.5	33.7	3.6		

Table 2. Between-run imprecision by Technicon Immuno I analyzer

Analyte	Level I		Level II		Level III	
	Mean	CV, %	Mean	CV, %	Mean	CV, %
Digoxin (ng/mL)	0.4	5.6	1.3	4.2	2.5	2.2
T4 (μg/dL)	3.1	4.5	7.2	2.1	13.3	2.1
TSH (mIU/L)	0.5	6.7	4.8	1.8	29.7	2.4
FT4 (ng/dL)	0.8	11.8	1.4	8.4	2.8	2.8
FSH (IU/L)	8.3	2.9	13.3	2.3	41.0	2.2
LH (IU/L)	5.4	3.3	21.6	1.9	90.7	2.2
PSA (ng/mL)	6.1	3.8	72.4	5.8		
AFP (ng/mL)	35.4	3.3	97.3	4.1		
CA19-9 (U/mL)	21.5	5.2	100.7	5.2		
CEA (ng/mL)	3.7	2.5	34.1	3.9		

2. 측정한계치

LH, PSA, CEA의 측정한계치는 각각 0.3 IU/L, 0.1 ng/mL 및 0.2 ng/mL로 제시된 값과 동일하였으나 나머지 항목에서는 대부분 제시된 농도보다 1.75-3배 높았다(Table 3).

3. 직선성

직선성을 알아보기 위해 단계별 회석시 기대되는 값(X축)과 실제 측정값(Y축)의 회귀방정식을 구하였다. 대부분 결정계수(r^2) 1.00 (단, FT4만 0.93)로 직선성이 매우 우수하였다(Table 4).

4. 회수율

PSA만 70% 내외의 회수율을 보여 계산값보다 측정값이 낮게 측정되었으나, 그 외에 항목에서는 92.6-103.3%이었다(Table 5).

5. 검체간 상호 오염도

검체간 상호 오염은 측정한 10가지 종목 모두에서 5% 미만으로

Table 3. Lower limits of detection by Technicon Immuno I analyzer

Analyte	LLD found	LLD claimed*
Digoxin (ng/mL)	0.18	0.0
T4 (μg/dL)	0.70	0.4
TSH (mIU/L)	0.05	0.0
FT4 (ng/dL)	NT	0.1
FSH (IU/L)	0.20	0.1
LH (IU/L)	0.30	0.3
PSA (ng/mL)	0.10	0.1
AFP (ng/mL)	0.30	0.1
CA19-9 (U/mL)	2.00	0.8
CEA (ng/mL)	0.20	0.2

* lower limits of detection claimed by manufacturer.

Table 4. Linearity by Technicon Immuno I analyzer

Analyte	N*	Slope	Intecept	r^2
Digoxin	5	1.05	-0.02	1.00
T4	5	1.01	0.21	1.00
TSH	5	1.01	0.19	1.00
FT4	5	1.18	0.52	0.93
FSH	5	1.03	0.32	1.00
LH	5	1.02	0.55	1.00
PSA	5	0.94	0.89	1.00
AFP	4	1.00	6.47	1.00
CA19-9	5	0.99	2.87	1.00
CEA	5	1.49	0.36	1.00

* Number of patient's sera used for each assay.

Table 5. Recovery* by Technicon Immuno I analyzer

Analyte	2S:1C*	1S:2C	1S:1C
Digoxin	102.1	99.2	103.3
T4	100.8	96.3	100.0
TSH	96.2	96.9	95.3
FT4	93.4	94.9	99.3
FSH	100.5	99.7	99.2
LH	99.1	97.9	98.4
PSA	70.0	79.1	68.0
AFP	98.3	102.0	98.8
CA19-9	96.6	97.5	97.1
CEA	92.6	97.4	94.0

*Recovery = obtained value/expected value (%).

* Patient serum : control serum = 2:1.

Table 6. Sample-related carryover by Technicon Immuno I analyzer

Analyte	Mean (%)
Digoxin	0.47
T4	-0.03
TSH	-0.07
FT4	0.49
FSH	0.46
LH	0.00
PSA	0.29
AFP	1.17
CA19-9	-0.26
CEA	0.34

거의 없었다. Digoxin, FT4, FSH 및 CEA는 0.5% 미만이었으며, AFP는 1.17%이었으며 그 외 항목은 검체간 상호 오염도가 거의 없었다(Table 6).

6. 간섭

대부분의 항목에서 빌리루빈 325 $\mu\text{mol/L}$, 혈색소 2,000 mg/L 및 지질 85 mmol/L 까지 영향을 받지않았으나 PSA의 경우 빌리루빈 40.6 $\mu\text{mol/L}$ 이상의 농도에서, digoxin의 경우 81.3 $\mu\text{mol/L}$ 이상의 농도에서 실제보다 낮게 측정되었다. FT4의 경우 혈색소와 지질에 의해 약간의 영향을 받았다(Table 7-9).

7. 비교방법과의 상관성

대부분의 항목에서 상관성이 좋았으나 LH와 FT4는 Auto-gamma (Parkard, U.S.A.)와 각각 slope 1.52, 0.87의 비례오차를 보였고, PSA도 ACS-180 (Chiron, U.S.A.)과 slope 0.74의 비례오차를 보였다(Table 10).

고 찰

장비의 기능을 평가시 생물학적 변이를 고려할 경우 분석목표는

Table 7. Interferences from bilirubin

Bilirubin ($\mu\text{mol/L}$)	Digoxin (%)	T4 (%)	TSH (%)	FT4 (%)	FSH (%)
0.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
40.60	96.81	101.41	98.44	101.95	100.52
81.30	95.10	102.96	98.67	101.06	100.84
162.50	89.14	104.82	97.89	101.48	101.58
325.00	71.07	107.85	99.23	102.05	102.92

Bilirubin ($\mu\text{mol/L}$)	LH (%)	PSA (%)	AFP (%)	CA19-9 (%)	CEA (%)
0.00	100.00	100.00	100.00	NT	100.00
40.60	98.89	84.32	99.79	NT	100.53
81.30	99.26	78.44	101.49	NT	98.16
162.50	100.56	75.14	100.54	NT	96.81
325.00	103.09	72.52	102.26	NT	94.62

Table 8. Interferences from hemoglobin

Hb (mg/L)	Digoxin (%)	T4 (%)	TSH (%)	FT4 (%)	FSH (%)
0	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
63	94.96	101.11	99.29	97.44	100.00
250	100.00	100.00	98.59	126.28	99.18
500	100.84	100.00	97.18	98.72	99.59
1000	94.96	98.89	96.90	116.67	97.95
2000	103.36	96.67	93.94	99.36	96.31

Hb (mg/L)	LH (%)	PSA (%)	AFP (%)	CA19-9 (%)	CEA (%)
0	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
63	99.48	100.72	100.00	97.94	100.27
250	100.00	99.28	99.18	98.77	100.41
500	99.48	99.28	99.59	97.94	98.92
1000	100.52	97.83	97.95	97.53	96.35
2000	94.79	94.93	96.31	97.12	94.73

Table 9. Interferences from lipid

Lipid (mmol/L)	Digoxin (%)	T4 (%)	TSH (%)	FT4 (%)	FSH (%)
0.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
3.00	98.15	99.07	102.00	98.64	101.72
4.50	96.60	100.00	100.00	87.33	100.43
9.00	98.77	100.00	105.00	107.24	98.28
18.00	99.38	100.00	103.00	87.33	99.57
36.00	95.37	100.00	101.00	89.59	99.14
92.00	94.97	103.74	100.00	87.30	98.71

Lipid (mmol/L)	LH (%)	PSA (%)	AFP (%)	CA19-9 (%)	CEA (%)
0.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
2.50	99.46	92.67	101.57	103.06	100.00
5.31	97.28	91.33	101.82	98.98	98.50
10.00	97.83	91.33	101.65	105.10	101.00
20.00	99.46	91.33	101.16	98.98	99.50
40.00	98.37	90.67	98.26	103.06	100.00
85.00	96.74	90.67	96.53	98.98	98.00

Table 10. Comparison between Technicon Immuno I analyzer and other various methods

Analyte	N*	Slope	Intercept	r ²	Method, compared
Digoxin	32	1.01	0.01	0.95	OPUS (Behring)
T4	27	0.96	0.37	0.91	ACS-180 (Chiron)
TSH	26	1.00	0.00	1.00	ACS-180 (Chiron)
FT4	34	0.87	0.11	0.92	Autogamma (Parkard)
FSH	34	1.03	1.17	0.99	Autogamma (Parkard)
LH	30	1.52	0.77	0.89	Autogamma (Parkard)
PSA	51	0.74	-0.48	0.97	ACS-180 (Chiron)
AFP	36	1.03	2.68	0.99	ELISA Processor III (Behring)
CA19-9	33	0.96	-1.52	0.88	ES-300 (BM)
CEA	32	1.08	-0.34	0.95	ACS-180 (Chiron)

*Number of patients' sera used for each analyte.

개인간 변이(between subject CV)와 개인내 변이(within subject CV)의 반 이하가 되어야 한다[3]. 생물학적 변이를 고려하면 갑상선 기능을 평가시 분석목표는 T4 2.5%, free T4 3.9%, TSH 8.1% 이내로 정할 수 있다[4]. 본 연구에서 Technicon Immuno I의 T4, FT4, TSH의 정밀도는 TSH만 기준에 합당하였다. T4는 level I의 검사내 정밀도가 5.2%이고 검사간 정밀도도 4.5%로 기준에서 벗어났다. FT4는 검사내 정밀도가 level I에서 6.6%, level II에서 5.2%이며 검사간 정밀도도 level I은 11.8%, level II가 8.4%이었다. T3는 평가하지 못했으나, 원인이 밝혀지지 않은 갑상선증이 있을 수 있다는 보고가 있었다[5]. PSA의 경우 분석목표를 9%[6]로 한다면 고농도에서 검사내 정밀도가 이에 미치지 못한다. 하지만 전립선암(prostatic cancer)과 전립선 비대증(benign prostatic hyperplasia)의 감별진단에 중요한 낮은 농도의 정밀도는 4% 이내이었다. 전립선을 완전히 제거한 후에는 PSA가 측정할 수 없으므로 존재하게 되므로 PSA는 전립선암의 진단, 재발의 조기 발견 및 잔류암(residual cancer)의 유무를 알아보는 데 유용하다[7]. 본 연구에서 PSA의 측정한계치는 0.1 ng/mL로 임상적으로 유용하게 사용될 수 있겠다. 전립선암 환자의 경우 대부분의 PSA가 alpha₂-macroglobulin이나 alpha₁-antichymotrypsin (ACT) 등의 serine protease inhibitor와 결합하여 복합체로 존재하는데 Technicon Immuno I assay는 이런 복합체도 동일한 정도로 분석할 수 있다고 한다[8]. PSA의 회수율은 70% 내외를 보였는데 이는 환자의 혈청을 혼합하여 측정시 무시할만한(0.3%) 오차를 보인 반면 순수한 PSA용액을 사용시 -21.7%의 오차를 보인 것과 유사한 결과이다[9]. 그의 CEA는 직장암, CA 19-9는 췌장암, AFP는 간암에 유용하게 사용할 수 있는 종양표지자로 본 연구에서 만족할 만한 결과를 보였다. 면역검사장비는 2,000-5,000 µg/L의 민감성을 가진 초기의 면역확산법에서 0.1 µg/L까지 측정 가능한 radioimmunoassay (RIA) 등으로 많은 발전이 있어왔으나, 관리상의 문제와 방사선 노출의 위험 때문에 대체장비의 개발이 요구되고 있다. 형광물질을 사용하여 10⁻¹⁸ 내지 10⁻²¹ mol까지 측정 가능한 민감성이 향상된 chemiluminescence immunoassay (CLIA)도 소

개되어 있으나 형광물질의 안정성이 좀더 개선될 필요가 있다. Technicon Immuno I의 FSH에 대한 검사내 정밀도는 level I에서 3.1%, level II에서 2.1%, level III에서 1.2%이고, 검사간 정밀도는 level I에서 2.9%, level II에서 2.3%, level III는 2.2%이었다. 또 LH에 대한 검사내 정밀도는 level I에서 2.6%, level II에서 2.5%, level III에서 1.4%이고, 검사간 정밀도는 level I에서 3.3%, level II에서 1.9%, level III는 2.2%이었다. 그 외에도 측정한계치, 직선성, 회수율 및 상관성이 모두 좋아 Technicon Immuno I은 FSH, LH측정에서 RIA나 CLIA를 대체할 수 있는 방법이라 생각된다. 다만 LH만 RIA와 비교시 비례오차가 존재하는데(slope 1.52) 이는 두 방법의 측정원리가 상이함에 의한 것이라 생각된다. Digoxin의 측정에서 한가지 고려해야 할 것은 digoxin-like immunoreactive substances (DLIS)인데, Technicon Immuno I assay에서는 이의 영향이 거의 없는 것으로 보고되어 있다[10]. 정밀도를 보면 평균 2.5 ng/mL 농도시 변이계수가 검사중 정밀도 2.6%, 검사간 정밀도 2.2%로 toxic level의 기준인 2 ng/mL 근처의 정밀도가 우수하였다. 다만 digoxin은 빌리루빈에 의해 실제보다 낮게 측정될 수 있어 고빌리루빈 혈증을 가진 환자 특히 신생아의 경우 해석에 주의를 요한다. 모든 항목에서 검체간 상호 오염도는 거의 없었다. 본 평가는 종전의 평가[2]에 비해 CA 19-9 및 digoxin을 추가하였고 그 외의 종목의 평가 결과는 유사하였다. Technicon Immuno I은 본 연구와 다른 보고[2, 11, 12]를 종합해 볼 때 유용한 기기로 생각된다. 이 장비는 연속적 검체 장착이 가능하며, 특별한 제조 과정이 필요없는 안정한 시약을 사용하며 눈금정하기가 60일간 안정한 장점이 있다. 또한 응급검사나 임의처리 방식을 채택하고 있어 검사실의 일량을 줄일 수 있는 효율적인 장비로 생각된다.

요 약

배경 : Technicon Immuno I은 다양한 검사원리를 바탕으로 한 완전자동화된 면역검사장비로 여러가지 호르몬(T4, TSH, free T4, LH, FSH)과 종양 표지자(PSA, α-FP, CEA, CA 19-9) 및 digoxin의 검사능력을 평가해 보았다.

방법 : 정밀도, 측정한계치, 직선성, 회수율, 검체간 상호 오염도, 간섭 및 비교방법과의 상관성에 대해 평가하였다.

결과 : 대부분의 항목에서 정밀도는 10% 이내였으며, 측정한계치는 대부분 제시된 농도보다 높았다. CEA와 free T4에서 비례오차를 보였으나 대부분의 항목에서 직선성은 좋았으며, PSA를 제외한 항목에서 회수율은 우수하였다. 검체간 상호 오염도는 없었으며 혈색소, 지질 및 빌리루빈에 의한 검사결과의 영향은 상당한 농도까지 무시할만 하였다. 다른 장비와 비교한 결과 PSA와 LH는 비례오차를 보였으나 대부분 상관성이 우수하였다.

결론 : 본 장비는 대부분의 항목의 측정에 유용한 장비로 생각되었으며 특히 FSH와 LH의 측정에 유용한 방법으로 생각되었다. 다만 free T4에서 대해서는 좀 더 연구가 필요하리라 생각된다.

참고문헌

1. Steven JS. Utilization of a random access immunoassay analyzer in a pediatric setting. *Technicon Immuno I International symposium, Paris, France, February, 1995*: 71-5.
2. Letellier M, Levesque A, Daigle F, Grant A. Performance evaluation of automated immunoassay on the Technicon immuno I system. *Clin Chem* 1996; 42: 1695-701.
3. Cotlove E, Harris EK, Williams GZ. Biological and analytic components of variation in long term studies of serum constituents in normal subjects. *Clin Chem* 1970; 16: 1028-32.
4. Browning MCK, Ford RP, Callaghan SJ, Fraser CG. Intra-and inter-individual biological variation of five analytes used in assessing thyroid function: implications for necessary standards of performance and the interpretation of results. *Clin Chem* 1986; 32: 962-6.
5. Wang T, Wan BS, Makek SK, Ellis G. Interference in triiodothyronine (T3) analysis on Immuno I analyzer. *Clin Biochem* 1995; 28: 55-62.
6. Browning MCK and McFarlane NP. Objective interpretation of results for tumor markers. *J Nucl Med Allied Sci* 1990; 34(S): 89-91.
7. James JW. Diagnosis and management of cancer using serologic tumor markers. In: Henry JB, ed. *Clinical diagnosis and management by laboratory methods*. 19th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1996: 1064-79.
8. Zhou Z, Very DL Jr, Allard WJ, Yeung KK. Technicon Immuno I PSA assay measures both free and alpha-1-antichymotrypsin-complexed prostate specific antigen on an equimolar basis. *J Clin Lab Anal* 1996; 10: 155-9.
9. Morell M and Rojo G. Evaluation of the Technicon Immuno I PSA automated immunoassay. *Technicon Immuno I International symposium, Paris, France, February, 1995*: 79.
10. Kano S, Kido M, Ohtake T, Ishibashi M, Iri H, Ukai A. Evaluation of the digoxin and PSA assays on the Technicon Immuno I system with special reference to immunological specificity. *Technicon Immuno I International symposium, Paris, France, February, 1995*: 78.
11. Bock JL, Morris D, Cheng J, Ehresman D. Evaluation of the Technicon Immuno I free thyroxine assay. *Am J Clin Pathol* 1996; 105: 583-8.
12. Murthy JN, Hicks JM, Soldin SJ. Evaluation of the Technicon Immuno I random access immuno assay analyzer and calculation of pediatric reference ranges for endocrine tests, T-uptake, and ferritin. *Clin Biochem* 1995; 28: 181-5.